

1.

Formulář pro oznámení osoby nakládající s in vitro diagnostiky

uvedené v § 11 odst. 1 nařízení vlády č. 453/2004 Sb.,

ve znění nařízení vlády č. 67/2011 Sb.

Formulář pro oznámení osoby nakládající s in vitro diagnostiky uvedené v § 11 odst. 1 nařízení vlády č. 453/2004 Sb., ve znění nařízení vlády č. 67/2011 Sb.	
1. Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví	
2. Typ oznámení (oznámení o zahájení činnosti před uvedením zdravotnického prostředku na trh; oznámení o zahájení činnosti v souladu s čl. II bod 2. zákona č.196/2010 Sb.; změna oznámení; oznámení o ukončení činnosti)	
3. Typ oznamovatele (výrobce zdravotnických prostředků; zplnomocněný zástupce)	

4. Distribuuje také své in vitro diagnostiku v ČR?	
5. Provádíte servis svých in vitro diagnostik?	
6. IČO	
7. Obchodní firma/název/jméno a příjmení	
8. Zkratka názvu	
9. Kód státu	CZ
10. Sídlo - obec	
11. Sídlo - PSČ	
12. Sídlo - ulice, číslo domu	
13. Internetové stránky	
14. Kontaktní osoba (jméno a příjmení)	
15. Telefon	
16. E-Mail	
17. Zastupovaný výrobce se sídlem mimo členské státy (název)	
18. Název státu	
19. Kód státu ¹⁾	
20. Obec	
21. Ulice, číslo domu	

¹⁾ Používejte kódy zemí podle EN ISO 3166-1:2006, např.:

- AT Rakousko,
- BE Belgie,
- BG Bulharsko,
- CH Švýcarsko,
- CY Kypr,
- CZ Česká republika,
- DE Německo,
- DK Dánsko,
- EE Estonsko,
- ES Španělsko,
- FI Finsko,
- FR Francie,
- GB Spojené království,
- GR Řecko,
- HU Maďarsko,
- IE Irsko,
- IS Island,
- IT Itálie,
- LI Lichtenštejnsko,
- LT Litva,
- LU Lucembursko,
- LV Lotyšsko,
- MT Malta,

NL	Nizozemsko,
NO	Norsko,
PL	Polsko,
PT	Portugalsko,
RO	Rumunsko,
SE	Švédsko,
SI	Slovinsko,
SK	Slovensko.

2.

2.1. Formulář v elektronické podobě pro poskytnutí údajů podle bodu 1. a způsob jeho vyplnění zveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.

2.2. Zplnomocněný zástupce podle § 3 písm. 1) zákona o zdravotnických prostředcích dále přikládá elektronickou kopii zmocnění výrobcem se sídlem mimo členské státy v českém nebo v anglickém jazyce.

2.3. Pokud osoba zpracovatele formuláře není totožná s osobou oznamovatele, přikládá tato osoba dále elektronickou kopii plné moci prokazující zmocnění k takovému úkonu.